Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Notice of Intent

NOI2005-01

List of Pest Control Product Formulants and Contaminants of Health or Environmental Concern under the New *Pest Control Products Act*

(publié aussi en français)

13 June 2005

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Head of Regulatory Affairs
Pest Management Regulatory Agency, Health Canada
2720 Riverside Drive, A.L. 6602A
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Internet: pmra_regulatory_affairs-affaires_reglementaires_arla@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca

Information Service: 1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3659

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-40790-3 (0-662-40791-1)
Catalogue number: H113-23/2005-1E (H113-23/2005-1E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2005

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Introduction

The new *Pest Control Products Act* (PCPA), which was given Royal Assent on December 12, 2002, is designed to protect human health and safety and the environment by regulating products used for the control of pests. A "pest control product" includes active ingredients, formulants[1] and contaminants[2]. The new PCPA authorizes the Minister of Health to establish and maintain a list of formulants and contaminants that the Minister considers to be of concern. This list will be made available to the public in the *Canada Gazette*.

To increase transparency in the regulatory system for pesticides, Health Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA) is establishing a list of Pest Control Product Formulants and Contaminants of Health or Environmental Concern (referred to hereafter as the "List"). In accordance with the new PCPA[3], the identity and concentration in a pest control product of a formulant or contaminant on the List are not considered as confidential business information. This means the public will be able to have access to information on the identity and concentration of substances on the List.

This document describes the proposed approach and criteria for establishing and maintaining the List. The document also describes how the List will be used and how it will impact existing policies or programs, such as formulants and research policies as well as the Own Use Import Program.

---

1 In the new PCPA, a formulant is any component of a pest control product that is added intentionally to the product and that is not an active ingredient (e.g., sugar)

2 For the purposes of the List, a contaminant is a substance that inadvertently occurs in a pest control product such as a byproduct of a chemical reaction or industrial process (e.g., chlorinated substances).

3 For specific legal wording on the new List, please refer to subsection 43(5) (*b*) and for the confidential business information, to subsection 43(4) or (5) of the new PCPA.

1.0 General Approach

Existing policies and regulations will be used for identifying formulants or contaminants of concern. The policies used are the Toxic Substances Management Policy, the Montreal Protocol on Ozone Depleting Substances and the PMRA Formulants Policy. These policies have set criteria and have already undergone public consultation.

The Toxic Substances Management Policy (TSMP) sets out a preventive and precautionary approach to deal with substances that enter the environment and could harm the environment or human health. Under the TSMP, Track 1 substances are persistent[4], bioaccumulative[5] and toxic[6]. Track 1 substances are not allowed to be registered as pest control products, but certain pest control products that were registered before the TSMP came into effect (1995) may still contain Track 1 contaminants that are inadvertently produced in small quantities during manufacturing. The PMRA, in collaboration with registrants, has been taking measures to reduce the presence of Track 1 substances in pest control products. Track 1 substances will be on the List if they are present in quantifiable concentrations in registered pest control products in Canada. The PMRA's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy is presented in Regulatory Directive DIR99-03.

The Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer was adopted on September 16, 1987. Substances that are designated under the Montreal Protocol are controlled in Canada under the Ozone-depleting Substance Regulations, 1998, of the *Canadian Environmental Protection Act*. These controlled substances that are determined by the PMRA to be formulants or contaminants of health or environmental concern in registered pest control products would be included in the List. Currently, no formulants or contaminants listed in these regulations are found in registered pest control products in Canada.

The PMRA policy on formulants in pest control products is described in the PMRA *Formulants Program* Regulatory Directive DIR2004-01. It requires that formulants in pest control products are accurately identified and assessed for human health and environmental risks. Formulants will be included on or excluded from the List as follows:

- Formulants that have been determined to be of significant concern as identified on the Formulants Policy List 1 (see Regulatory Note REG2005-01, *PMRA List of Formulants*) will be included on the List.

---

4 A substance that breaks down with great difficulty under normal conditions.

5 The ability to accumulate along food chains (e.g., from small animals to larger animals to humans).

6 To be able to cause harmful health effects.

- Formulants that have been determined to be potentially toxic based on either structural similarity to List 1 formulants or data suggestive of toxicity, as identified on the Formulants Policy List 2 (see REG2005-01), would not be on the List of Formulants and Contaminants of Health or Environmental Concern until the concern has been confirmed. Formulants re-assessed and determined to be of toxicological concern will be reclassified to List 1 under the PMRA Formulants Policy and subsequently added to the List.

- Formulants that are allergens known to cause anaphylactic-type reactions will be on the List.

2.0 List Structure and Criteria

2.1 List Structure

The List of Pest Control Product Formulants and Contaminants of Health or Environmental Concern has been constructed in three parts to facilitate reference. Substances will be listed as follows:

Part I	Formulants of health or environmental concern,
Part II	Formulants of health or environmental concern that are allergens known to cause anaphylactic-type reactions, and
Part III	Contaminants of health or environmental concern.

2.2 Criteria for the List

A substance will be added to the List if it:

- meets the criteria for Toxic Substances Management Policy (TSMP 1995) Track 1 designation, namely, persistence in air, water, sediment or soil; bioaccumulation; toxicity; and is present in quantifiable concentrations; or

- is designated under the Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer and controlled under the Ozone-depleting Substances Regulations, 1998; or

- is designated under the PMRA Formulants Policy (2004) as a formulant of significant concern with respect to its potential adverse effects on human health and the environment, meeting defined criteria for causing cancer, toxic effects on the nervous system, chronic effects, adverse effects on the reproductive system and ecological effects; or

- is designated under the PMRA Formulants Policy (2004) as a formulant that is an allergen known to cause anaphylactic-type reactions; and

- occurs in a pest control product that is currently registered in Canada.

A draft of the List generated using the above criteria is shown in Appendix I.

3.0 Maintaining the List

The proposed List and criteria for establishing and maintaining the List will evolve as new science emerges. The public will be notified of any changes made to the List or the criteria.

A formulant or contaminant will be removed from the List when it is no longer considered of concern; for example, when it is removed from the marketplace. Formulants or contaminants could be removed from the List following a PMRA reassessment or special review. The PMRA will maintain accurate and up-to-date formulation records for all registered pest control products to ensure those containing substances of concern are known and made public as appropriate.

Amendments to the List will be published in the *Canada Gazette*. The revised and consolidated List will be easily accessible to the public through the PMRA's website.

4.0 Use of the List

There are two ways the List will be used to increase transparency:

- information about substances on the List will not be protected as confidential business information; rather it will be made available on public request, through Material Safety Data Sheets and/or on pest control products labels; and

- it is intended that the List will be used in decision-making.

The use of the List is further described in Sections 4.1 to 4.4.

4.1 Pest Control Products Labels

Formulants on the List will be required to be disclosed on pest control product labels as a condition of registration. Formulants not on the List (e.g., those on Formulants Policy List 2) will not be required to be disclosed on pest control product labels unless deemed necessary on a case by case basis as a condition of registration. This constitutes a consequential change for the existing Formulants Policy (2004). The Formulants Policy will be revised to reflect this change. This policy is currently published as Regulatory Directive DIR2004-01. Information on currently registered pest control products, including labels, can be found on the EDDENet website.

4.2 Material Safety Data Sheets

Under the new PCPA, registrants will be required to provide Material Safety Data Sheets (MSDSs). Formulants and contaminants on the List will be required to be disclosed on MSDSs. This is consistent with what was indicated in the Regulatory Impact Analysis Statement for the proposed Pest Control Product Safety Information Regulations. More information on these regulations is available through the PMRA's website.

4.3 Research Authorizations

Research is essential to the development of pest control products. Before products can be registered, scientists have to conduct studies to demonstrate their products are safe and do what they are intended to do.

A request for a research authorization will have to be submitted for research projects with products that contain substances on the List.

More information on the research policies can be found in the following documents:

Regulatory Directive DIR98-05	*Chemical Pesticides Research Permit Guidelines*
Regulatory Directive DIR97-02	*Guidelines for the Research and Registration of Pest Control Products Containing Pheromones and Other Semiochemicals*
Regulatory Proposal PRO93-05	*Research Permit Guidelines for Microbial Pest Control Agents*

4.4 Own Use Import

The Pest Control Products Regulations allow for foreign pest control products to be imported into Canada for the importer's own use, if the importer can demonstrate that the product is equivalent to a pest control product registered in Canada. Determining chemical equivalency of a foreign product to a registered pest control product involves a detailed and comprehensive analysis of the pest control product's active ingredients, formulants and contaminants. The Own Use Import (OUI) Program is intended to allow Canadian agricultural producers (users) access to competitively priced pesticides that are available in foreign markets. Under the OUI Program, only products equivalent to those registered in Canada can be imported.

Foreign products that contain a formulant on the List may be authorized for import under the OUI Program if they are equivalent to a pest control product that has been previously assessed, and determined to be acceptable and registered for that intended own use in Canada.

Information about the OUI Program can be obtained upon request to the PMRA.

5.0 Next Steps

The List will be prepared for publication in the *Canada Gazette*. The List will come into effect once the new PCPA comes into force, i.e., once key regulations are made, including revisions to the Pest Control Products Regulations.

Appendix I List of Pest Control Product Formulants and Contaminants of Health or Environmental Concern

Part I Formulants of health or environmental concern

Column I	Column II	Column III
Item	**Formulant Name**	**CAS Registry Number***
1	Adipic acid, bis(2-ethylhexyl) ester	000103-23-1
2	Coal tar creosote	008001-58-9
3	Dimethyl formamide	000068-12-2
4	Dioctyl phthalate	000117-84-0
5	Hydroquinone	000123-31-9
6	Isophorone	000078-59-1
7	Rhodamine B	000081-88-9

Part II Formulants of health or environmental concern that are allergens known to cause anaphylactic-type reactions

1. Fish**
2. Milk**
3. Peanuts**
4. Soy**
5. Sulfites**
6. Tree nuts or their shells**
7. Wheat**

Part III Contaminants of health or environmental concern

Column I	Column II	Column III
Item	**Contaminant Name**	**CAS Registry Number***
1	Dichloro diphenyl trichloroethane (DDT)***	000050-29-3
2	Hexachlorobenzene***	000118-74-1
3	Pentachlorobenzene***	000608-93-5
4	Polychlorinated biphenyls (PCBs)***	

5	Polychlorinated dibenzo-p-dioxins substituted in at least the 2,3,7,8 positions***
6	Polychlorinated dibenzofurans substituted in at least the 2,3,7,8 positions***

* "CAS Registry Number" means the identification number that is assigned to a chemical substance by the Chemical Abstracts Service Division of the American Chemical Society.

** And any protein containing derivative, hydrolyzed plant protein, starch or lecithin of this allergen.

*** Identified as meeting the federal Toxic Substances Management Policy (TSMP) criteria as a Track 1 substance or substances, subject to virtual elimination from the environment.

References

Pest Management Regulatory Agency
www.pmra-arla.gc.ca

Regulatory Note REG2005-01, *PMRA List of Formulants*
www.pmra-arla.gc.ca/english/pdf/reg/reg2005-01-e.pdf

Regulatory Directive DIR2004-01, *Formulants Program*
www.pmra-arla.gc.ca/english/pdf/dir/dir2004-01-e.pdf

Regulatory Directive DIR99-03, *The PMRA's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*
www.pmra-arla.gc.ca/english/pdf/dir/dir9903-e.pdf

Regulatory Directive DIR98-05, *Chemical Pesticides Research Permit Guidelines*,
www.pmra-arla.gc.ca/english/pdf/dir/dir9805-e.pdf

Regulatory Directive DIR97-02, *Guidelines for the Research and Registration of Pest Control Products Containing Pheromones and Other Semiochemicals*
www.pmra-arla.gc.ca/english/pdf/dir/dir9702-e.pdf

Regulatory Proposal PRO93-05, *Research Permit Guidelines for Microbial Pest Control Agents*
www.pmra-arla.gc.ca/english/pdf/pro/pro9305-e.pdf

Ozone-depleting Substances Regulations, 1998
http://laws.justice.gc.ca/en/c-15.31/sor-99-7/68673.html

Canada Gazette
http://laws.justice.gc.ca/en/p-9.01/text.html

Toxic Substances Management Policy (TSMP 1995)
www.ec.gc.ca/toxics/en/index.cfm

EDDENet (Electronic Dossier Delivery Evaluation Net)
http://eddenet.pmra-arla.gc.ca/4.0/4.01.asp

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Avis d'intention **NOI2005-01**

Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires*

(also available in English)

Le 13 juin 2005

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.
Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Chef de la Section des affaires réglementaires
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada
2720, promenade Riverside, I.A. 6602A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_regulatory_affairs-affaires_reglementaires_arla@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca

Service de renseignements : 1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3659

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN : 0-662-74382-2 (0-662-74383-0)
Numéro de catalogue : H113-23/2005-1F (H113-23/2005-1F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Introduction

La nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) qui a reçu la sanction royale le 12 décembre 2002 a été conçue pour protéger la santé et la sécurité humaines ainsi que l'environnement en réglementant des produits utilisés dans la lutte contre les organismes nuisibles. Un « produit antiparasitaire » comprend des principes actifs ainsi que des formulants[1] et des contaminants[2]. La nouvelle LPA confère au ministre de la Santé le pouvoir d'établir et de maintenir une liste des formulants et des contaminants pour lesquels il considère qu'ils soulèvent des questions particulières. Cette liste sera disponible à la population dans la *Gazette du Canada*.

Pour rendre le système de réglementation des pesticides plus transparent, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada établit une liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement (ci-après appelée la « Liste »). Conformément à la nouvelle LPA[3], l'identité et la concentration d'un formulant ou d'un contaminant dans un produit antiparasitaire apparaissant dans la Liste ne sont pas considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels. Cela signifie que la population aura accès aux renseignements sur l'identité et la concentration des substances apparaissant sur la Liste.

Le présent document décrit la démarche et les critères proposés d'établissement et de maintien de la Liste. Il décrit également la façon d'utiliser cette Liste et son effet sur les politiques et les programmes existants, tels que les politiques sur les formulants et la recherche, de même que le Programme d'importation pour approvisionnement personnel.

---

1 Dans la nouvelle LPA, un formulant désigne tout composant d'un produit antiparasitaire qui y est ajouté intentionnellement et qui n'est pas un principe actif (p. ex. le sucre).

2 Aux fins de la Liste, un contaminant est une impureté qui est présente par inadvertance dans un produit antiparasitaire, tel qu'un sous-produit d'une réaction chimique ou d'un procédé industriel (p. ex. des substances chlorées).

3 Pour obtenir l'énoncé légal précis, veuillez consulter l'alinéa 43(5)*b)*. Pour les renseignements commerciaux confidentiels, veuillez consulter les paragraphes 43(4) ou 43(5) de la nouvelle LPA.

1.0 Démarche générale

Les politiques et les règlements existants seront utilisés pour désigner les formulants et les contaminants qui soulèvent des questions particulières. Les politiques utilisées sont la Politique de gestion des substances toxiques, le *Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone* et le Programme sur les produits de formulation de l'ARLA. Dans ces politiques, des critères ont été établis et ont déjà fait l'objet d'une consultation de la population.

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) énonce une démarche préventive et prudente pour aborder les substances qui entrent dans l'environnement et qui pourraient causer des dommages à l'environnement et à la santé humaine. En vertu de la PGST, les substances de voie 1 sont persistantes[4], biocumulatives[5] et toxiques[6]. L'homologation comme produit antiparasitaire des substances de voie 1 est interdite, mais certains produits antiparasitaires, homologués avant l'entrée en vigueur de la PGST (1995), peuvent encore contenir des contaminants de voie 1 qui ont été produits par inadvertance en petites quantités pendant la fabrication. En collaboration avec des titulaires, l'ARLA a pris des mesures pour réduire la présence des substances de voie 1 dans les produits antiparasitaires. Les substances de voie 1 figureront dans la Liste si elles sont présentes en concentrations quantifiables dans les produits antiparasitaires au Canada. La stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques est présentée dans la directive d'homologation DIR99-03.

Le *Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone* a été adopté le 16 septembre 1987. Les substances qui sont désignées dans le Protocole de Montréal sont surveillées au Canada en vertu du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone,1998* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. Ces substances surveillées, qui sont désignées par l'ARLA comme formulants ou contaminants soulevant des questions particulières en matière de santé ou d'environnement dans des produits antiparasitaires homologués, seraient incluses dans cette Liste. Jusqu'à maintenant, aucun formulant ni contaminant énuméré dans ce règlement ne se trouve dans des produits antiparasitaires homologués au Canada.

---

4 Substance qui se décompose très difficilement dans des conditions normales.

5 Capacité de s'accumuler dans la chaîne alimentaire (p. ex. des petits animaux aux animaux plus gros, puis à l'humain).

6 Propriété d'effet néfaste pour la santé.

La politique de l'ARLA en matière de formulants dans les produits antiparasitaires est décrite dans la directive d'homologation DIR2004-01, *Programme sur les produits de formulation de l'ARLA*. Elle exige que les formulants dans les produits antiparasitaires soient identifiés avec précision et que les risques sanitaires et environnementaux soient évalués. Les formulants seront inclus ou exclus de la Liste selon ce qui suit :

- Les formulants considérés comme préoccupants tels qu'indiqués dans la liste 1 du Programme sur les produits de formulation (voir la note réglementaire REG2005-01, *Liste des produits de formulation de l'ARLA*), figureront dans cette Liste.

- Les formulants qui ont été désignés comme potentiellement toxiques, en raison de similitudes structurelles à des formulants de la liste 1 ou de l'existence de données indiquant une toxicité, tels que désignés dans la liste 2 du Programme sur les produits de formulation (voir la note réglementaire REG2005-01), ne seront pas dans la Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, tant que ces préoccupations n'aient été confirmées. Les formulants réévalués et désignés comme préoccupants sur le plan toxicologique verront leur classification changée pour la liste 1 dans le Programme sur les produits de formulation de l'ARLA et ils seront ensuite intégrés à la Liste.

- Les formulants qui sont des allergènes reconnus pour être à l'origine de réactions anaphylactiques.

2.0 Structure et critères de la Liste

2.1 Structure de la Liste

La Liste des formulants et des contaminants dans les produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement a été construite en trois parties pour favoriser sa consultation. Les substances sont énumérées comme suit :

Partie I	Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement;
Partie II	Formulants soulevant des questions particulières en matière de santé ou d'environnement qui sont des allergènes reconnus pour être à l'origine de réactions anaphylactiques;
Partie III	Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

2.2 Critères de la Liste

Une substance sera ajoutée à la Liste si elle :

- répond aux critères de désignation de voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST 1995), c'est-à-dire, persistance dans l'air, dans l'eau, dans les sédiments ou dans le sol; bioaccumulation; toxicité; et présence en concentrations quantifiables; ou

- est désignée en vertu du *Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone* et surveillée aux termes du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone*, 1998; ou

- est désignée en vertu du Programme sur les produits de formulation de l'ARLA (2004) comme formulant à la source de graves préoccupations en raison de son effet néfaste potentiel sur la santé humaine et l'environnement, répondant à des critères définis de potentiel cancérogène, d'effets toxiques sur le système nerveux, d'effets chroniques, d'effets néfastes sur le système de reproduction et d'effets écologiques; ou

- est désignée en vertu du Programme sur les produits de formulation de l'ARLA (2004) comme formulant qui est un allergène reconnu pour être à l'origine de réactions anaphylactiques;

- est présente dans un produit antiparasitaire qui est actuellement homologué au Canada.

Une ébauche de la Liste fondée sur les critères susmentionnés apparaît à l'annexe I.

3.0 Maintien de la Liste

La Liste et les critères proposés d'établissement et de maintien de la Liste évolueront selon les nouvelles connaissances scientifiques. La population sera avisée de tout changement apporté à la Liste et aux critères.

Un formulant ou un contaminant sera retiré de la Liste lorsqu'il ne sera plus considéré comme préoccupant; par exemple, lorsqu'il sera retiré du marché. Des formulants ou des contaminants pourraient être retirés de la Liste à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial de l'ARLA. Cette dernière maintiendra des dossiers précis et à jour des formulants de tous les produits antiparasitaires homologués afin de s'assurer que les substances préoccupantes sont connues de la population comme il se doit.

Les modifications à la Liste seront publiées dans la *Gazette du Canada*. La Liste révisée et consolidée pourra facilement être consultée par la population dans le site Web de l'ARLA.

4.0 Utilisation de la Liste

La Liste sera utilisée de deux manières pour augmenter la transparence :

- Les renseignements concernant les substances sur la Liste ne seront pas protégés comme renseignements commerciaux confidentiels; ils seront plutôt disponibles à la population sur demande au moyen des fiches signalétiques et/ou des étiquettes de produits antiparasitaires;

- Il est prévu que la Liste sera utilisée dans la prise de décision.

Les sections 4.1 à 4.4 décrivent avec plus de précision l'utilisation de cette Liste.

4.1 Étiquettes des produits antiparasitaires

Les formulants de la Liste devront être divulgués sur les étiquettes de produits antiparasitaires comme condition d'homologation. Les formulants qui n'apparaissent pas dans la Liste (p. ex. ceux de la Liste 2 du Programme sur les produits de formulation) ne devront pas être divulgués sur les étiquettes de produits antiparasitaires, à moins qu'on juge selon le cas qu'ils doivent être divulgués comme condition d'homologation. Il s'agit d'une modification corrélative au Programme sur les produits de formulation (2004) existant. Ce programme sera révisé pour refléter cette modification. Il est présentement publié comme la directive d'homologation DIR2004-01. On peut obtenir des renseignements sur les produits antiparasitaires actuellement homologués, y compris les étiquettes, dans le site Web LÉDÉNet.

4.2 Fiches signalétiques

En vertu de la nouvelle LPA, les titulaires devront fournir une fiche signalétique. Les formulants et les contaminants de la Liste devront être déclarés sur les fiches signalétiques. Ceci est en harmonie avec le contenu du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation concernant le *Règlement sur les renseignements relatifs à la sécurité des produits antiparasitaires* proposé. On peut obtenir de plus amples renseignements sur ce règlement dans le site Web de l'ARLA.

4.3 Autorisations de recherche

La recherche est essentielle à l'élaboration des produits antiparasitaires. Avant qu'un produit puisse être homologué, des scientifiques doivent réaliser des études pour prouver que ce produit est sécuritaire et efficace pour l'utilisation prévue.

Une demande d'autorisation de recherche devra être soumise pour chaque projet de recherche comportant un produit contenant une substance apparaissant sur la Liste.

On peut trouver de plus amples renseignements sur les politiques de recherche dans les documents suivants :

Directive d'homologation DIR98-05	*Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques*
Directive d'homologation DIR97-02	*Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits*
Projet de directive PRO93-05	*Lignes directrices pour les permis de recherche sur les antiparasitaires microbiens*

4.4 Importation pour approvisionnement personnel

Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* permet l'importation au Canada de produits antiparasitaires étrangers pour l'approvisionnement personnel de l'importateur, si l'importateur peut prouver que le produit est équivalent à un produit antiparasitaire homologué au Canada. L'établissement de l'équivalence chimique d'un produit étranger à un produit antiparasitaire homologué nécessite une analyse précise et approfondie des principes actifs, des formulants et des contaminants du produit antiparasitaire. Le Programme d'importation pour approvisionnement personnel (PIAP) sert à permettre aux producteurs canadiens (utilisateurs) d'avoir accès à des pesticides à des prix concurrentiels qui sont disponibles sur le marché d'autres pays. En vertu du PIAP, seuls les produits équivalents à ceux homologués au Canada peuvent être importés.

Il est possible d'obtenir une autorisation d'importer un produit étranger qui contient un formulant de la Liste en vertu du PIAP si ce produit est équivalent à un produit antiparasitaire qui a déjà été évalué, qui est considéré comme acceptable et qui a été homologué pour cet approvisionnement personnel prévu au Canada.

On peut obtenir de plus amples renseignements sur le PIAP sur demande à l'ARLA.

5.0 Prochaines étapes

Cette Liste sera préparée pour être publiée dans la *Gazette du Canada*. Cette Liste entrera en vigueur lorsque la nouvelle LPA entrera elle-même en vigueur, c'est-à-dire lorsque les règlements clés seront prêts, y compris une révision du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement

Partie I Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement

Colonne I	Colonne II	Colonne III
Élément	**Nom du formulant**	**N° de registre CAS***
1	Adipate de di(2-éthylhexyle) ou ester bis(2-éthylhexylique) de l'acide adipique	000103-23-1
2	Créosote de houille	008001-58-9
3	Diméthylformamide	000068-12-2
4	Phtalate de dioctyle	000117-84-0
5	Hydroquinone	000123-31-9
6	Isophorone	000078-59-1
7	Rhodamine B	000081-88-9

Partie II Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et qui sont des allergènes reconnus pour être à l'origine de réactions anaphylactiques

1. Poisson**
2. Lait**
3. Arachides**
4. Soya**
5. Sulfites**
6. Noix autres que l'arachide et leur coque**
7. Blé**

Partie III Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement

Colonne I	Colonne II	Colonne III
Élément	**Nom du contaminant**	**N° de registre CAS***
1	Dichloro diphényl trichloroéthane (DDT)***	000050-29-3
2	Hexachlorobenzène***	000118-74-1
3	Pentachlorobenzène***	000608-93-5
4	Biphényles polychlorés (BPC)***	
5	Polychlorodibenzoparadioxines substitués dans au moins les positions 2,3,7,8***	
6	Polychlorodibenzofuranes substitués dans au moins les positions 2,3,7,8***	

* Le « n° de registre CAS » représente le numéro d'identification attribué à la substance chimique par la Chemical Abstracts Service Division de l'American Chemical Society.

** Et toute protéine contenant un dérivé, protéine de plante hydrolysée, amidon et lécithine de cet allergène.

*** Substance connue comme répondant aux critères de substance ou de substances de voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) fédérale devant être pratiquement éliminées de l'environnement.

Références

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
www.pmra-arla.gc.ca

Directive d'homologation DIR97-02, *Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits*
www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir9702-f.pdf

Directive d'homologation DIR98-05, *Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques*
www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir9805-f.pdf

Directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*
www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir9903-f.pdf

Directive d'homologation DIR2004-01, *Programme sur les produits de formulation*
www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir2004-01-f.pdf

Note réglementaire REG2005-01, *Liste des produits de formulation de l'ARLA*
www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/reg/reg2005-01-f.pdf

Projet de directive PRO93-05, *Lignes directrices pour les permis de recherche sur les antiparasitaires microbiens*
www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/pro/pro9305-f.pdf

Gazette du Canada
http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9.01/84017.html

LÉDÉNet (Livraison, évaluation, dossiers électroniques Net)
http://eddenet.pmra-arla.gc.ca/francais/4.0/4.01.asp

Politique de gestion des substances toxiques (PGST 1995)
www.ec.gc.ca/toxics/FR/index.cfm

***Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone*, 1998**
http://lois.justice.gc.ca/fr/C-15.31/DORS-99-7/143176.html